

江苏亚虹医药科技股份有限公司

自愿披露关于 APL-1401 临床试验申请获得国家药品监督管理局批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，江苏亚虹医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》，公司自主研发的 APL-1401 临床试验申请获得批准，用于治疗溃疡性结肠炎（以下简称“UC”）。

本次 APL-1401 临床试验申请获得 NMPA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：APL-1401

申请事项：临床试验申请

申请人：江苏亚虹医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，APL-1401 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该药品研发及其他相关情况

APL-1401 是公司自主研发的一种全新机制治疗溃疡性结肠炎（UC）的口服创新药物。APL-1401 是一种多巴胺 β -羟化酶（DBH）抑制剂，能够提高多巴胺（DA）并降低去甲肾上腺素（NE）浓度，使肠道免疫稳态恢复正常。目前 UC 尚无治愈方法，APL-1401 的开发有望给 UC 患者提供新的治疗手段。

该研究是一项在中度至重度活动性溃疡性结肠炎患者中评价 APL-1401 的安全性、耐受性、药代动力学和初步有效性的 Ib 期随机、双盲研究。APL-1401 临床试验申请已获 FDA 批准，具体内容详见公司披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《江苏亚虹医药科技股份有限公司自愿披露关于 APL-1401 临床试验申请获得 FDA 批准的公告》（公告编号：2022-040）。本次取得 NMPA 签发的《药物临床试验批准通知书》后，公司将在中国和美国开展 APL-1401 用于治疗溃疡性结肠炎的国际多中心 Ib 期临床试验。

三、风险提示

根据药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批准后，尚需按照临床试验批件要求进行临床试验研究，并通过药品监督管理机构审评、审批后方可上市销售。本次获得《药物临床试验批准通知书》对公司近期业绩不会产生重大影响。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏亚虹医药科技股份有限公司董事会

2023 年 8 月 30 日